届出番号13B3X00101000004

類　　別：機械器具　５１　医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称：一時的使用金属製導尿用カテーテル（JMDNコード：70262000）
クラス分類：一般医療機器（クラスⅠ）

販売名：婦人用吸引管

【警告】
・本品を下記の【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【禁忌・禁止】
・本品は、使用目的以外に使用しないこと。
・本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
・本品の使用に当たってはこの添付文書を熟読し、その内容を事前に十分理解すること。
・本品に対して切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは変形・折損等の原因になるので、絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】



〔原材料〕　黄銅、ニッケルクロームメッキ

【使用目的、効能又は効果】
膀胱に貯留している尿を排出するために用いる金属製のチューブをいう。

【品目仕様等】
目視により観察したとき、本体各部及びメッキ表面に、形状の異常、表面のバリ、傷、異物の付着・被覆を認めないこと。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用前に、本品が適切に洗浄・滅菌されていることを確認する。
2. 本品に変形や表面の傷、異物の付着等がなく、本品の体内挿入部表面が清潔かつ滑らかであることを確認する。
3. 本品の接続部に、汎用の導尿用ゴムチューブを確実に接続する。
4. 本品の体内挿入部を、患者の膀胱内に慎重に留置する。その際、使用者が少しでも異常を感知した場合は、直ちに使用を中止するとともに、その原因を究明すること。
5. 本品の操作が必要な場合は、リング部を支持しながら操作する。
6. 使用後は、付着している血液・体液・組織及び薬品が乾燥しないよう、ただちに洗浄液等に浸漬する。

【使用上の注意】
1. 使用前に、必ず洗浄・滅菌をすること（保守・点検に係る事項参照）。
2. 本品の使用目的以外に使用しないこと。また、破損・曲がり等の原因となり得るので、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
3. 本品の使用に際しては、患者の状態を注意深く観察し、少しでも異常を感知した場合は、直ちに使用を中止して、その原因を究明すること。
4. 使用後は、付着している血液・体液・組織及び薬品が乾燥しないよう、ただちに洗浄液等に浸漬すること。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。使用中にこれらの消毒剤が付着したときには、水洗いすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〔貯蔵・保管方法〕
1. 常温・常湿にて保管すること。
2. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず、必ず乾燥させること。
3. 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用後はすみやかに血液・体液・組織等の汚物を除去し、職業感染防止のため洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適した医療用洗剤を用い、適正な濃度で使用すること。
3. 洗浄装置（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する場合は、破損防止のため、長時間の洗浄や器具同士の接触を避けること。
4. 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
5. 洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
6. 強アルカリや強酸性洗剤／消毒剤は、本品を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。金属たわし・クレンザー（磨き粉）等は、本品の表面を損傷するので、汚物除去及び洗浄には使用しないこと。
7. 使用前の点検で異常があった場合には使用しないこと。
8. 本製品は本品の製造販売業者が認めた場合以外、修理しないこと。
9. 絶対に改造・改修はしないこと。

〔推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌（温度：126℃、時間：15分以上）〕

【包装単位】
１本／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元／製造元
三祐医科工業株式会社
〒121-0052
東京都足立区六木１丁目１２番９号
TEL：03(3605)7842／FAX：03(3628)7411

販売業者
高砂医科工業株式会社　本郷営業所
〒113-0033
東京都文京区本郷３丁目43番８号
TEL：03(3815)0156／FAX：03(3815)5361